

## PATENT COOPERATION TREATY

PCT

## NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Commissioner  
 US Department of Commerce  
 United States Patent and Trademark  
 Office, PCT  
 2011 South Clark Place Room  
 CP2/5C24  
 Arlington, VA 22202  
 ETATS-UNIS D'AMERIQUE  
 in its capacity as elected Office

<b>Date of mailing</b> (day/month/year) 31 January 2001 (31.01.01)	
<b>International application No.</b> PCT/IB00/00730	<b>Applicant's or agent's file reference</b> 03832PC
<b>International filing date</b> (day/month/year) 31 May 2000 (31.05.00)	<b>Priority date</b> (day/month/year) 10 June 1999 (10.06.99)
<b>Applicant</b> HORVATH, Domonkos et al	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:

18 November 2000 (18.11.00)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:2. The election ☒ was☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

<b>The International Bureau of WIPO</b> 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	<b>Authorized officer</b>  S. Mafla
Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Telephone No.: (41-22) 338.83.38

Copy for the Elected Office (EO/US)  
PATENT COOPERATION TREATY

PCT/IB00/00730

PCT

From the INTERNATIONAL BUREAU

NOTIFICATION OF THE RECORDING  
OF A CHANGE

(PCT Rule 92bis.1 and  
Administrative Instructions, Section 422)

To:

E. BLUM & CO.  
Vorderberg 11  
CH-8044 Zürich  
SUISSE

Date of mailing (day/month/year) 26 November 2001 (26.11.01)	<b>IMPORTANT NOTIFICATION</b>
Applicant's or agent's file reference 03832PC	
International application No. PCT/IB00/00730	
International filing date (day/month/year) 31 May 2000 (31.05.00)	

1. The following indications appeared on record concerning:

☒ the applicant ☒ the inventor ☐ the agent ☐ the common representative

Name and Address

HORVATH, Domonkos  
LUTZ, Felix

State of Nationality

State of Residence

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

☒ the person ☐ the name ☐ the address ☐ the nationality ☐ the residence

Name and Address

IVOCLAR VIVADENT AG  
Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
Liechtenstein

State of Nationality

LI

State of Residence

LI

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

3. Further observations, if necessary:

**Both applicant/inventors of record as in box 1 have assigned their rights to the person in box 2, who should be entered into the record copy as the applicant for all designated States except US.**

4. A copy of this notification has been sent to:

☒ the receiving Office ☐ the designated Offices concerned  
☐ the International Searching Authority ☒ the elected Offices concerned  
☐ the International Preliminary Examining Authority ☐ other:

The International Bureau of WIPO  
34, chemin des Colombettes  
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Authorized officer

Ingrid AULICH

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

## PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION CONCERNING  
SUBMISSION OR TRANSMITTAL  
OF PRIORITY DOCUMENT

(PCT Administrative Instructions, Section 411)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:	26. JULI 2000	V	N	A
E. BLUM & CO.				
Vorderberg 11	1	26	7	2
CH-8044 Zürich	2			
SUISSE	3			

Date of mailing (day/month/year) 17 July 2000 (17.07.00)	<b>IMPORTANT NOTIFICATION</b>
Applicant's or agent's file reference 03832PC	
International application No. PCT/IB00/00730	International filing date (day/month/year) 31 May 2000 (31.05.00)
International publication date (day/month/year) Not yet published	Priority date (day/month/year) 10 June 1999 (10.06.99)
Applicant HORVATH, Domonkos et al	

- The applicant is hereby notified of the date of receipt (except where the letters "NR" appear in the right-hand column) by the International Bureau of the priority document(s) relating to the earlier application(s) indicated below. Unless otherwise indicated by an asterisk appearing next to a date of receipt, or by the letters "NR", in the right-hand column, the priority document concerned was submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b).
- This updates and replaces any previously issued notification concerning submission or transmittal of priority documents.
- An asterisk(\*) appearing next to a date of receipt, in the right-hand column, denotes a priority document submitted or transmitted to the International Bureau but not in compliance with Rule 17.1(a) or (b). In such a case, the attention of the applicant is directed to Rule 17.1(c) which provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.
- The letters "NR" appearing in the right-hand column denote a priority document which was not received by the International Bureau or which the applicant did not request the receiving Office to prepare and transmit to the International Bureau, as provided by Rule 17.1(a) or (b), respectively. In such a case, the attention of the applicant is directed to Rule 17.1(c) which provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.

<u>Priority date</u>	<u>Priority application No.</u>	<u>Country or regional Office or PCT receiving Office</u>	<u>Date of receipt of priority document</u>
10 June 1999 (10.06.99)	199 26 438.4	DE	26 June 2000 (26.06.00)
10 Octo 1999 (10.10.99)	199 48 787.1	DE	26 June 2000 (26.06.00)

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. (41-22) 740.14.35	Authorized officer Marc Salzman Telephone No. (41-22) 338.83.38
--	---

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT  
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>03832PC</b>	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5	
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/IB 00/ 00730</b>	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) <b>31/05/2000</b>	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) <b>10/06/1999</b>
Anmelder  <b>HORVATH, Domonkos et al.</b>		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 4 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. Grundlage des Berichts

- a. Hinsichtlich der **Sprache** ist die internationale Recherche auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache durchgeführt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

☐ Die internationale Recherche ist auf der Grundlage einer bei der Behörde eingereichten Übersetzung der internationalen Anmeldung (Regel 23.1 b)) durchgeführt worden.

- b. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale Recherche auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das

☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.

☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.

☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfaßten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

2. ☒ Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen (siehe Feld I).

3. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).

4. Hinsichtlich der **Bezeichnung der Erfindung**

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

5. Hinsichtlich der **Zusammenfassung**

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Folgende Abbildung der **Zeichnungen** ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. 10

☐ wie vom Anmelder vorgeschlagen

☐ keine der Abb.

☒ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.

☐ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

**A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES**  
IPK 7 A61C5/04 A61C5/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

**B. RECHERCHIERTE GEBIETE**

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61C A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

**C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN**

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE 196 27 865 A (SCHMIDT BIRGIT) 20. November 1997 (1997-11-20)  Spalte 1, Zeile 55-60 Spalte 2, Zeile 38-41 Spalte 3, Zeile 62-68 Abbildung 2	1-7, 9-13, 16, 24, 25
X	US 2 644 232 A (ROUBIAN V. S.) 7. Juli 1953 (1953-07-07)  Spalte 1, Zeile 33-37 Spalte 1, Zeile 45-48 Spalte 2, Zeile 12-16	1-4, 8-17, 20, 23-25
A	Spalte 2, Zeile 24-28 Spalte 2, Zeile 52 -Spalte 3, Zeile 2 Abbildungen 1-3A	28, 30



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&amp;" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

3. August 2000

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

10/08/2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Chabus, H

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE 953 831 C (WALSER J.) 6. Dezember 1956 (1956-12-06)  Seite 1, Zeile 1-4	1-4, 8-17, 20, 25
A	Seite 2, Zeile 19-27 Seite 2, Zeile 122-125 Seite 3, Zeile 39-48 Abbildungen 2, 12, 15 ----	28, 30
X	DE 295 21 058 U (SCHUMACHER DIETER) 14. August 1996 (1996-08-14) Seite 4, Zeile 19-23 Abbildungen 4, 5 ----	28, 29
A	DE 93 17 896 U (GOTTSCHALL PETER) 3. März 1994 (1994-03-03) Seite 5, Zeile 1-3 Seite 7, Zeile 2-6 Abbildungen -----	28, 30

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

REC'D 02 OCT 2001

WIPO PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT



(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 03832PC		<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/IB00/00730	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 31/05/2000	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 10/06/1999	
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61C5/04			
Anmelder HORVATH, Domonkos et al.			

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 7 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.  
  
☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).  
  
 Diese Anlagen umfassen insgesamt 4 Blätter.
- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:
  - I ☒ Grundlage des Berichts
  - II ☐ Priorität
  - III ☒ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
  - IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
  - V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
  - VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
  - VII ☒ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
  - VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags  18/11/2000	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  28.09.2001
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:   Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter  Pypen, C  Tel. Nr. +49 89 2399 2799 

**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):  
**Beschreibung, Seiten:**

1-14                      ursprüngliche Fassung

**Patentansprüche, Nr.:**

1-29                      mit Telefax vom                      14/09/2001

**Zeichnungen, Blätter:**

1/4-4/4                      ursprüngliche Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:



# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/IB00/00730

- ☐ Beschreibung,      Seiten:
- ☐ Ansprüche,      Nr.:
- ☐ Zeichnungen,      Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

### III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- ☐ die gesamte internationale Anmeldung.
- ☒ Ansprüche Nr. 24-29.

Begründung:

- ☒ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. 24-27 beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):  
**siehe Beiblatt**
  - ☒ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie hierzu nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. 28-29 sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):  
**siehe Beiblatt**
  - ☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
  - ☐ Für die obengenannten Ansprüche Nr. wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.
2. Eine sinnvolle internationale vorläufige Prüfung kann nicht durchgeführt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:
- ☐ Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.
  - ☐ Die computerlesbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/IB00/00730

## V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

### 1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	2, 4-5, 7-10, 12-13, 15-23
	Nein: Ansprüche	1, 3, 6, 11, 14
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	4-5, 7-10, 12, 15, 17, 19-21, 23
	Nein: Ansprüche	2, 13, 16, 18, 22
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1-23, 28-29
	Nein: Ansprüche	

### 2. Unterlagen und Erklärungen siehe Beiblatt

## VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:  
siehe Beiblatt

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: DE 196 27 865 A (SCHMIDT BIRGIT) 20. November 1997 (1997-11-20)

D2: US-A-2 644 232 (ROUBIAN V. S.) 7. Juli 1953 (1953-07-07)

D3: DE 953 831 C (WALSER J.) 6. Dezember 1956 (1956-12-06)

### **Zu Punkt III**

#### **Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit**

1. Wie vom Anmelder in sein Schreiben vom 18. April 2001 erwähnt, wird die Prüfung der Anmeldung auf die Erfindung der Ansprüche 1-23, 28 (wie eingereicht am 14.09.2001), entsprechend den Ansprüchen 1-25, 30 der ursprünglichen Anmeldung, sowie den neuen Anspruch 29 eingeschränkt.
2. Die Anmeldung erfüllt nicht die erforderliche Einheitlichkeit der Erfindung (Regel 13.1 PCT). Die Begründung dafür ist folgende:

Die gemeinsame technischen Merkmale zwischen den Ansprüchen 1 und 29 ("daß sie mindestens eine aufgerauhte Oberfläche besitzt") sind bekannt (z.B. aus D3, Seite 3, Linien 33-38). Das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung, wie im Regel 13.1, 13.2 PCT angegeben, ist daher nicht erfüllt.
3. Außerdem entspricht der neuen Anspruch 29 nicht den Erfordernissen des Artikels 6 PCT, weil der Gegenstand des Schutzbegehrens nicht klar definiert ist. In dem Anspruch 29 wird versucht, den Gegenstand durch das zu erreichende Ergebnis zu definieren; damit wird aber lediglich die zu lösende Aufgabe angegeben. Zur Beseitigung dieses Mangels erscheint es erforderlich, die für die Erzielung dieses Ergebnisses notwendigen technischen Merkmale in den Anspruch 29 aufzunehmen.
4. Der Anspruch 28 ist nicht klar und erfüllt die Erfordernisse des Artikels 6 PCT insofern nicht, als der Gegenstand des Schutzbegehrens nicht klar definiert ist. Der Anspruch ist formuliert als einen Vorrichtungsanspruch, abhängig der Ansprüche 1-22 und 26-27: Wie in Punkt III.1. vermeldet, beschränkt die Anmeldung sich auf die Ansprüche 1-23, 28-29. Daher kann Anspruch 28 sich nicht auf die Ansprüche 26-27

beziehen.

Der Anspruch 28 wäre richtig formuliert indem er den Bezug auf die Ansprüche 1-22 und weiterhin die technischen Merkmale der Ansprüche 28-29 enthalten würde.

### **Zu Punkt V**

#### **Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

1. Das Dokument D1 offenbart eine Medizinische Membran zur Anordnung in einer Kavität im Dentin eines Zahnes zum Abdecken einer Pulpaeröffnung, daß mindestens eine Oberfläche besitzt, die porös und/oder netzartig aufgebaut ist (Spalte 2, Linien 38-41; Spalte 4, Linien 7-9).  
Daß die Oberfläche aufgerauht ist, ist implizit an einer porösen Oberfläche. Als Vergleich könnte einen Haushaltsschwamm entgegengehalten werden, wo die Porosität resultiert in eine Rauigkeit, notwendig für eine gute Wirkung des Schwammes.  
Der Gegenstand des unabhängigen Anspruchs 1 ist somit nicht neu (Artikel 33 (2) PCT).
2. Die abhängigen Ansprüche 2-3, 6, 11, 13-14, 16, 18 und 22 enthalten keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit bzw. erfinderische Tätigkeit erfüllen. Die Gründe dafür sind die folgenden:
  - 2.1. Die zusätzlichen technischen Merkmale der Ansprüche 3, 6, 11 und 14 sind offenbart in Dokument D1 (Fig. 2-4, Spalte 2, Linien 38-41, Spalte 3, Linien 62-68).  
Der Gegenstand der abhängigen Ansprüche 3, 6, 11 und 14 ist somit nicht neu (Artikel 33 (2) PCT) gegenüber D1.
  - 2.2. Die zusätzlichen technischen Merkmale der Ansprüche 2, 6, 11 und 13-14 sind offenbart in Dokument D3 (Seite 2, Linien 19-26 und 122-125, Seite 3. Linien 33-42).  
Der Gegenstand der abhängigen Ansprüche 2, 6, 11 und 13-14 ist somit nicht erfinderisch (Artikel 33 (3) PCT) gegenüber der Kombination D1 + D3.

2.3. Das Dokument D2 (Fig. 3, Spalte 1, Linien 45-48, Spalte 2, Linien 26-28, Spalte 3, Linien 35-37 und 46-49) offenbart die zusätzlichen technischen Merkmale der Ansprüche 11, 13, 16, 18 und 22.

Der Gegenstand der abhängigen Ansprüche 11, 13, 16, 18 und 22 ist somit nicht erfinderisch (Artikel 33 (3) PCT) gegenüber der Kombination D1 + D2.

2.4. Der Gegenstand der abhängigen Ansprüche 4-5, 7-10, 12, 15, 17, 19-21 und 23 erscheint neu und erfinderisch, und ist als gewerblich anwendbar anzusehen (Artikel 33 (1)-(4)PCT).

### **Zu Punkt VII**

#### **Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung**

1. Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT werden in der Beschreibung weder der im Dokument D1 offenbarte einschlägige Stand der Technik noch dieses Dokument angegeben.

Patentansprüche

1. Medizinische Membran (1-6) zur Anordnung in einer Kavität im Dentin eines Zahnes zum Abdecken einer Pulpaeröffnung, dadurch gekennzeichnet, dass sie  
5 mindestens eine aufgerauhte Oberfläche besitzt, die porös und/oder netzartig aufgebaut ist.

2. Medizinische Membran (1-6) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie für einen Versiegler oder für Zement im wesentlichen undurchlässig ist.

10 3. Medizinische Membran (1-6) nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Porenanteil oder Maschenanteil der porösen und/oder netzartigen Oberfläche mehr als zwanzig Prozent beträgt.

15 4. Medizinische Membran (1-6) nach einem der Ansprüche 1 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass der durchschnittliche Porendurchmesser und/oder die Maschenweite zwischen  $0,5 \mu\text{m}$  und  $200 \mu\text{m}$  liegt.

20 5. Medizinische Membran (1-6) nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass der durchschnittliche Porendurchmesser bzw. die durchschnittliche Maschenweite zwischen  $1 \mu\text{m}$  und  $100 \mu\text{m}$  liegt

25 6. Medizinische Membran (1-6) nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie an der Zahnhartsubstanz selbsthaftend ist oder durch adhäsive Beschichtung an der Zahnhartsubstanz haftet.

7. Medizinische Membran (1-6) nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass diese eine Fläche von weniger als  $100 \text{ mm}^2$  besitzt.

30 8. Medizinische Membran (1-6) nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass diese eine Fläche von weniger als  $50 \text{ mm}^2$  besitzt.

9. Medizinische Membran (1-6) nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran (1-6) weniger als 3 mm dick ist.

35 10. Medizinische Membran (1-6) nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran (1-6) weniger als 0,5 mm dick ist.

11. Medizinische Membran nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran (1-6) rund oder oval ausgebildet ist.

5 12. Medizinische Membran nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran (1-6) konvex oder konkav gebogen ist.

13. Medizinische Membran (1-6) nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran (1-6) Verstärkungen aufweist, die die Membran  
10 plastisch verformbar machen.

14. Medizinische Membran nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran (1-6) eine Trägerfolie (13-18) aufweist, die eine Seite der Membran teilweise oder ganz abdeckt und/oder  
15 überlappt.

15. Medizinische Membran (1-6) nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran (1-6) eine überlappende Trägerfolie (13-18) aufweist, die im Bereich der Überlappung am Dentin  
20 haftet.

16. Medizinische Membran (1-6) nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran (1-6) eine Trägerfolie (13-18) aufweist, die mit Restaurationsmaterialien keinerlei haftende Verbindung  
25 eingeht.

17. Medizinische Membran nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran (1-6) eine Trägerfolie (13-18) aufweist, die mit Restaurationsmaterialien eine haftende Verbindung  
30 eingeht.

18. Medizinische Membran (1-6) nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran aus einem nicht-resorbierbaren Material, vorzugsweise Polytetrafluoroethylen oder Titan,  
35 hergestellt ist.

19. Medizinische Membran (1-6) nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die

Membran aus einem resorbierbaren Material hergestellt ist.

20. Medizinische Membran (1-6) nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran aus Kollagen  
5 hergestellt ist.

21. Medizinische Membran (1-6) nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran mit Wirkstoffen bzw. Wachstumsfaktoren versehen ist, die einen bakteriostatischen oder bakteriziden  
10 Effekt haben oder ein Zellattachment, eine Zellintegration bzw. eine Gewebeneubildung stimulieren.

22. Medizinische Membran (1-6) nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie für Ionen und Moleküle undurchlässig ist.

15 23. Ein Satz medizinischer Membranen (1-6) nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass dieser unterschiedlich grosse Membranen, die kleiner als 50 mm<sup>2</sup> sind, umfasst.

20 24. Verfahren zur Applikation einer medizinischen Membran in der Zahnmedizin, das folgende Schritte umfasst:

a) Positionieren der Membran auf den Bereich einer Kavität, in dem die Pulpa eröffnet ist und

b) Überschichtung der Membran mit einem  
25 Restaurationsmaterial.

25. Verfahren nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran auf dem Dentin, das eine Pulpaeröffnung umgibt, aufliegt.

30 26. Vorrichtung zur Applikation einer medizinischen Membran (1-6) in einer Kavität eines Zahnes, die einen Griff und eine abnehmbare Passform umfasst.

35 27. Vorrichtung nach Anspruch 26, dadurch gekennzeichnet, dass die abnehmbare Passform zum Verbleiben in der Kavität und zum Einbetten in einer Füllung in der Kavität verwendbar ist.



28. Kit zur Behandlung von Pulpaeröffnungen umfassend mindestens eine medizinische Membran (1-6) der Ansprüche 1-22 und eine Vorrichtung zur Applikation einer medizinischen Membran in einer Kavität der Ansprüche 26 und 27.

29. Medizinische Membran (1-6) zur Anordnung in einer Kavität im Dentin eines Zahnes zum Abdecken einer Pulpaeröffnung, dadurch gekennzeichnet, dass sie mindestens eine aufgerauhte Oberfläche besitzt, welche zur Anhaftung von Fibrinfäden und/oder zum Attachment von Pulpazellen geeignet ist.

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

9

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 03832PC	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/IB00/00730	International filing date (day/month/year) 31 May 2000 (31.05.00)	Priority date (day/month/year) 10 June 1999 (10.06.99)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61C 5/04,		
Applicant IVOCLAR VIVADENT AG		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of <u>7</u> sheets, including this cover sheet.  <input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).  These annexes consist of a total of <u>4</u> sheets.
3. This report contains indications relating to the following items:  I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report II <input type="checkbox"/> Priority III <input checked="" type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited VII <input checked="" type="checkbox"/> Certain defects in the international application VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 18 November 2000 (18.11.00)	Date of completion of this report 28 September 2001 (28.09.2001)
Name and mailing address of the IPEA/EP  Facsimile No.	Authorized officer  Telephone No.

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/IB00/00730

## I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.*):

☒ the international application as originally filed.

☒ the description, pages 1-14, as originally filed,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.

☒ the claims, Nos. \_\_\_\_\_, as originally filed,  
Nos. \_\_\_\_\_, as amended under Article 19,  
Nos. \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
Nos. 1-29, filed with the letter of 14 September 2001 (14.09.2001),  
Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.

☒ the drawings, sheets/fig 1/4 - 4/4, as originally filed,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

☐ the description, pages \_\_\_\_\_

☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_

☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

**Supplemental Box**

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: Box III

1. As the applicant indicated in his letter of 18 April 2001, the examination of the application has been restricted to the invention of Claims 1-23 and 28 (as filed on 14 September 2001), which correspond to Claims 1-25 and 30 of the original application, and to the new Claim 29.
2. The application lacks the requisite unity of invention (PCT Rule 13.1). The reason therefor is as follows:  
  
The common technical feature linking Claims 1 and 29 ("that it comprises at least one roughened surface") is known (for example, from D3, page 3, lines 33-38). The requirement of unity of invention is therefore not met (PCT Rule 13.1, 13.2).
3. Moreover, the new Claim 29 does not meet the requirements of PCT Article 6 since the subject matter for which protection is sought has not been clearly defined. An attempt is made in Claim 29 to define the subject matter by the result to be achieved; however, only the problem to be solved is indicated. It would appear necessary in order to remove this defect to include in Claim 29 the technical features necessary for achieving this result.
4. Claim 28 is not clear and does not meet the requirements of PCT Article 6 since the subject

**Supplemental Box**

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: Box III

matter for which protection is sought has not been clearly defined. The claim is formulated as a device claim which is dependent on Claims 1-22 and 26-27. As has been indicated in point 1 above, the application is restricted to Claims 1-23 and 28-29. Consequently, Claim 28 cannot refer back to Claims 26-27.

Claim 28 would be formulated correctly were it to refer back to Claims 1-22 and were it to contain the technical features of Claims 28-29.

**V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**

**1. Statement**

Novelty (N)	Claims	2, 4-5, 7-10, 12-13, 15-23	YES
	Claims	1, 3, 6, 11, 14	NO
Inventive step (IS)	Claims	4-5, 7-10, 12, 15, 17, 19-21, 23	YES
	Claims	2, 13, 16, 18, 22	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-23, 28-29	YES
	Claims		NO

**2. Citations and explanations**

Reference is made to the following documents:

D1: DE-A-196 27 865 (SCHMIDT BIRGIT) 20 November 1997 (1997-11-20)

D2: US-A-2 644 232 (ROUBIAN V.S.) 7 July 1953 (1953-07-07)

D3: DE-C-953 831 (WALSER J.) 6 December 1956 (1956-12-06).

1. Document D1 discloses a medical membrane to be disposed inside a cavity in the dentine of a tooth for the purpose of covering a pulp opening which comprises a porous and/or meshed surface; see column 2, lines 38-41; column 4, lines 7-9.

The fact that the surface is roughened is implicit on a porous surface. A household sponge could serve as a comparison; in that instance, the porosity results in a roughness which is necessary for the sponge to have a good effect.

The subject matter of independent Claim 1 is therefore not novel (PCT Article 33(2)).

2. Dependent Claims 2-3, 6, 11, 13-14, 16, 18 and 22 do not contain any features which, in combination with

**VII. Certain defects in the international application**

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

1. Contrary to the requirements of PCT Rule 5.1(a)(ii) neither the relevant prior art disclosed in document D1 nor that document have been indicated in the description.

— 77 —

5 exposure.

permeable to a sealant or to a cement.

10 of the preceding claims, characterised in that said mem-  
brane comprises at least one roughened surface.

15 ture.

higher than 20 %.

of the pores and/or the width of mesh is between 0.5  $\mu\text{m}$  and 200  $\mu\text{m}$ .

25 6, characterised in that said the average diameter of the  
pores and/or the width of mesh is between 1  $\mu\text{m}$  and 100  
 $\mu\text{m}$ .

30 brane is self adhesive on the dentine or is adhesive on  
the dentine due to an adhesive coating.

of the preceding claims, characterised in that said membrane has a surface of less than 100 mm<sup>2</sup>.

35                    10. Medical membrane (1-6) according to claim  
9, characterised in that said membrane has a surface of  
less than 50 mm<sup>2</sup>.



11. Medical membrane (1-6) according to any-one of the preceding claims, characterised in that said membrane has a thickness of less than 3 mm.

12. Medical membrane (1-6) according to claim  
5 11, characterised in that said membrane has a thickness of less than 0.5 mm.

13. Medical membrane (1-6) according to any-one of the preceding claims, characterised in that said membrane has a round or oval shape.

10 14. Medical membrane (1-6) according to any-one of the preceding claims, characterised in that said membrane is bent convex or concave.

15 15. Medical membrane (1-6) according to any-one of the preceding claims, wherein said membrane comprises reinforcements which make said membrane plastically deformable.

16. Medical membrane according to anyone of the preceding claims, characterised in that said membrane (1-6) comprises a carrier foil (13-18) which partially or  
20 fully covers and/or overlaps one side of said membrane.

17. Medical membrane according to anyone of the preceding claims, characterised in that said membrane (1-6) comprises an overlapping carrier foil (13-18) wherein said overlapping part of said carrier foil ad-  
25 heres to the dentine.

18. Medical membrane according to anyone of the preceding claims, characterised in that said membrane (1-6) comprises a carrier foil (13-18) which does not form any adhesive connection to a restorative material.

30 19. Medical membrane according to anyone of the preceding claims, characterised in that said membrane (1-6) comprises a carrier foil (13-18) which does form an adhesive connection to a restorative material.

20. Medical membrane (1-6) according to any-  
35 one of the preceding claims, characterised in that said membrane is made of a non-reabsorbable material, preferably polytetrafluoroethylene or titanium.

21. Medical membrane (1-6) according to any-one of the preceding claims, characterised in that said membrane is made of a reabsorbable material.

22. Medical membrane (1-6) according to claim  
5 21, characterised in that said membrane is made of collagen.

23. Medical membrane (1-6) according to any-one of the preceding claims, characterised in that said membrane comprises an active compound or a growth factor,  
10 respectively, which have an bacteriostatic or bactericidal effect or which stimulate cell attachment, cell integration or tissue formation, respectively.

24. Medical membrane (1-6) according to any-one of the preceding claims, characterised in that said  
15 membrane is impermeable to ions and molecules.

25. A set of medical membranes (1-6) according to anyone of the preceding claims, characterised in that said set comprises membranes of various size and wherein the size of said membranes is smaller than 50  
20 mm<sup>2</sup>.

26. A method for the application of a medical membrane in dentistry, comprising the following steps:

- a) positioning of a membrane on the area of a cavity where the pulp is exposed,
- 25 b) filling the cavity above said membrane with a restorative material.

27. Method according to claim 26, wherein said membrane is in contact with the dentine surrounding the area of the exposed pulp.

30 28. A device for the application of a medical membrane (1-6) in a cavity of a tooth comprising a handle and a removable skeleton form.

29. The device according to claim 27, characterised in that said removable skeleton form is suitable  
35 to remain in the cavity and usable to be embedded in a filling in the cavity.

30. Kit for the treatment of pulp exposures comprising at least one medical membrane (1-6) of claims 1-24 and a device for the application of a medical membrane in a cavity of claims 28 and 29.

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
21. Dezember 2000 (21.12.2000)

PCT

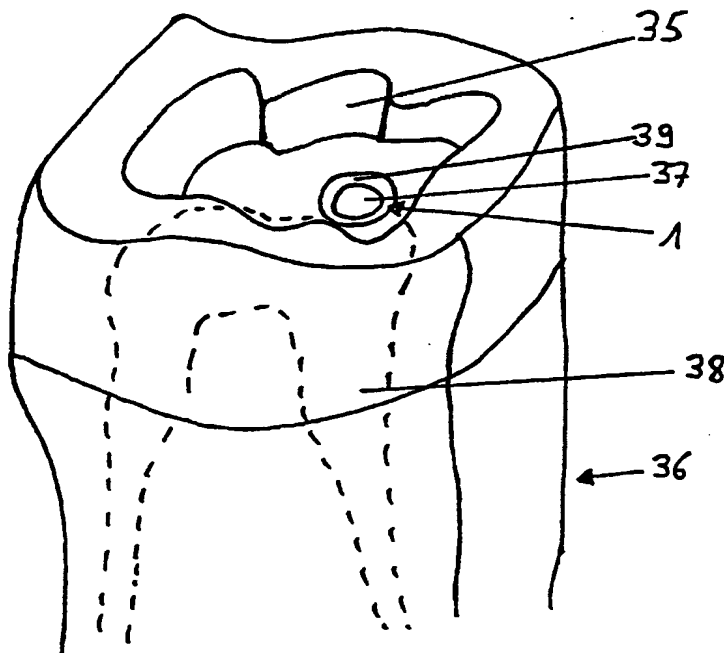
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
WO 00/76418 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation: A61C 5/04, 5/00 (71) Anmelder und  
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/IB00/00730 (72) Erfinder: HORVATH, Domonkos [DE/DE]; Bahnhofstrasse 24, D-79798 Jestetten (DE).  
(22) Internationales Anmeldedatum: 31. Mai 2000 (31.05.2000) (72) Erfinder; und  
(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): LUTZ, Felix [CH/CH]; Im Schönacher 28, CH-8706 Feldmeilen (CH).  
(25) Einreichungssprache: Deutsch  
(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch (74) Anwalt: E. BLUM & CO.; Vorderberg 11, CH-8044 Zürich (CH).  
(30) Angaben zur Priorität:  
199 26 438.4 10. Juni 1999 (10.06.1999) DE (81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ,  
199 48 787.1 10. Oktober 1999 (10.10.1999) DE

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: MEDICAL MEMBRANE FOR STIMULATING TISSUE FORMATION

(54) Bezeichnung: MEDIZINISCHE MEMBRAN ZUR ANREGUNG DER GEWEBEBILDUNG



(57) Abstract: The invention relates to a dental pulp membrane for covering the opened and/or partially reset pulp in a deep dentine wound resulting from a trauma or a restorative measure in a sterile, tight manner. According to the invention, the membrane is biocompatible at least on the side facing away from the pulp. The composition, structure and surface texture of the membrane make it suitable for cell addition, cell integration and tissue formation, optionally also stimulated by growth factors and/or bacteriostatic or bactericidal active agents. The membrane is also self-bonding or bonding on the tooth hard substance surrounding the pulp opening in such a way as to create a tight seal and is impermeable to solid and liquid materials or cells on the side facing towards the pulp or at least provides enough insulation for the application of a sufficiently impermeable coating that bonds, preferably sets hard on the tooth hard substance. The membrane is preferably smaller than 100 m<sup>2</sup> and less than 3 mm thick and is premanufactured in different sizes in the form of a membrane pad and sterilely packed.

(57) Zusammenfassung: Die zahnmedizinische Pulpamembran dient zur sterilen, dichten Abdeckung der traumatisch bzw. im Rahmen einer restaurativen Massnahme gesetzten tiefen Dentinwunde, eröffneten und/oder teilweise resezierten Pulpa. Erfindungsgemäss ist diese mindestens auf der pulpa zugewandten Seite biokompatibel und auf Grund ihrer Zusammensetzung,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



WO 00/76418 A1

(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

— *Mit internationalem Recherchenbericht.*

- (84) Bestimmungsstaaten (regional):** ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI-Patent

*Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.*

**Struktur und Oberflächentextur der Zellanlagerung, der Zellintegration und der Gewebeneubildung, eventuell zusätzlich stimuliert durch Wachstumsfaktoren und/oder bakteriostatische oder bakterizide Wirkstoffe, förderlich. Diese ist zudem an der die Pulpaeröffnung umgrenzenden Zahnhartsubstanz dicht abschliessend selbsthaftend oder haftend gemacht und auf der der Pulpa abgewandten Seite für feste oder flüssige Stoffe bzw. Zellen undurchlässig bzw. soweit isolierend, dass eine ausreichend undurchlässige, an der Zahnhartsubstanz haftende, vorzugsweise hart abbindende Beschichtung appliziert werden kann. Vorzugsweise ist die Membran kleiner als 100 m<sup>2</sup> und weniger als 3 mm dick sowie als Membranpad in verschiedenen Grössen vorgefertigt und steril verpackt.**

## Medizinische Membran zur Anregung d r Gewe- bildung

### Hinweis auf verwandte Anmeldungen

5

Diese Anmeldung beansprucht die Prioritäten der Deutschen Patentanmeldung Nr. 199 26 438.4, die am 10. Juni 1999 eingereicht wurde und der Deutschen Patentanmeldung Nr. 199 48 787. 1, die am 10. Oktober 1999  
10 eingereicht wurde und deren ganze Offenbarungen hiermit durch Bezug aufgenommen werden.

### Hintergrund

15

Die vorliegende Erfindung betrifft eine medizinische Membran sowie ein Verfahren zur Applikation einer medizinischen Membran in der Zahnmedizin.

### Stand der Technik

20

Durch medizinische Membranen können im Rahmen von Heilungsprozessen im Wundgebiet verfügbare Zelltypen mit unterschiedlichen Wachstumsraten bzw. Attachmenteigenschaften selektiv beeinflusst werden. Unerwünschte Zell-  
25 formen mit höherer Wachstumsrate werden zum Beispiel abgeschirmt und die Besiedelung des Defektes mit Zellen gefördert, die das gewünschte Gewebe neu bilden. Dieses Verfahren wird als gesteuerte Geweberegeneration oder „guided tissue regeneration“ bezeichnet. Von “guided bone  
30 regeneration” wird gesprochen, wenn mit dem Einsatz von Membranen schnellwachsende Epithel- und Bindegewebszellen gezielt im Wundgebiet an der Besiedelung und Proliferation gehindert werden, und so langsam wachsenden Knochenzellen die Möglichkeit gegeben wird, die Defektheilung zu  
35 übernehmen.

Derartige Membranen werden aus verschiedenen Stoffen hergestellt, resorbierbare aus “collagen” bzw.

"polylactic/polyglycolide acid polymer" bzw. "copolymer" und nicht-resorbierbare aus "polytetrafluoroethylene". Resorbierbare Membranen werden in situ belassen; nicht-resorbierbare werden nach Erfüllung ihrer Aufgabe entfernt.

Untersuchungen haben gezeigt, dass aus den Wundheilungsstudien entwickelte Membranen z.B. Kollagen oder Polytetrafluorethylen, dem Attachment und der Integration von Fibroblasten oder anderen gewebebildenden Zellen sowie dem Wundverschluss förderlich sind.

In-vitro- und In-vivo-Untersuchungen haben ferner gezeigt, dass für die Vitalerhaltung der Pulpa nach Eröffnung durch ein Trauma oder im Rahmen von restaurativen Massnahmen bzw. nach teilweiser Resektion Entzündungsfreiheit, Sterilität, mechanische Stabilität, der Verzicht auf eine die Pulpa belastende Wundbehandlung, Vermeidung von Hohlraumbildung unter der Überkappung durch Schrumpfung des Blutkoagels und ein bakterien-dichter Verschluss des Zahnhartsubstanzdefektes von entscheidender Bedeutung sind. Die heute am häufigsten angewandte Methode der Verschorfung der Pulpa stellt eine grosse Belastung für die Pulpa und ihre Regenerationsfähigkeit dar und daher werden Mittel benötigt, die schonendere Pulpabehandlungen ermöglichen.

Der Erfindung liegt nun die Aufgabe zugrunde, ein Mittel zur Verfügung zu stellen, um die Vitalerhaltung der Pulpa zu verbessern.

### Darstellung der Erfindung

30

Diese Aufgabe wird mit einer gattungsgemässen medizinischen Membran gemäss Anspruch 1 gelöst. Dabei handelt es sich um eine Membran, die insbesondere im Hinblick auf ihre Grösse und Beschaffenheit, eine Pulpaeröffnung in einer Kavität im Dentin eines Zahnes abzudecken erlaubt. Es zeigt sich, dass durch den Schutz der Membran die Regenerationsfähigkeit und Vitalität der Pul-

pa verbessert wird. Neben direkter Pulpaeröffnung entstehen auch tiefe Dentinwunden durch Tangieren der Dentinkanälchen, die eine grosse Belastung für die Pulpa darstellen und so die Pulpa verletzen.

5               Bevorzugt ist eine Membran, die für einen Versiegler oder für Zement im wesentlichen undurchlässig ist. Im wesentlichen undurchlässig bedeutet, dass die Membran für Stoffe, die die Pulpa- und/oder Dentinregeneration stören, undurchlässig ist.

10              Bevorzugt ist eine Membran, die mindestens eine aufgerauhte Oberfläche besitzt, um das Anhaften von Fibrinfäden, das Attachment und Einwachsen von Pulpafibroblasten und anderer Zellen zu erlauben.

              In einer bevorzugten Ausführungsform ist die  
15 aufgerauhte Oberfläche porös und/oder netzartig ausgebildet. Die poröse und/oder netzartige Ausbildung der Membran ermöglicht jedoch gleichzeitig eine Diffusion von Molekülen oder Ionen durch die Membran. Die Membran besitzt aber einerseits eine aufgerauhte Oberfläche, die  
20 bevorzugt porös und/oder netzartig ausgebildet ist, andererseits aber ist sie zum Schutz der Pulpa mindestens undurchlässig für Stoffe, die die Pulparegeneration stören. Dies kann z.B. mit einem Bilayer-Design erreicht werden, in dem durch eine dichtere Ausbildung des Membranmaterials  
25 als im Bereich der pulpaabgewandten Seite Undurchlässigkeit für störende Stoffe erzielt wird. In einer weiteren Ausführungsform wird ein Durchtritt störender Stoffe verhindert, in dem auf eine auf der pulpazugewandten Seite gleich ausgeprägte Membran auf der pulpaabgewandten  
30 Seite eine andersstrukturierte, v.a. undurchlässige Schicht oder Beschichtung aufgebracht wird. Die Membran muss jedoch so undurchlässig sein, dass zumindest kurzfristig ein Durchtritt von Stoffen, die die Pulpa- und Dentinregeneration stören, verhindert wird, so dass eine  
35 dicht versiegelnde, vorzugsweise hart abbindende Beschichtung nach Applikation der Membran in situ möglich ist.



Um ein Verankern von Fibrinfäden und ein Einwachsen der Fibroblasten oder anderer, regenerativer Zellen zu erleichtern wird vorgeschlagen, dass der Poren- oder Maschenanteil der porösen bzw. netzartigen, der Pulpa zugewandten Oberfläche des Membranpads grösser als 20%, vorzugsweise grösser als 50% ist. Der Poren- bzw. Maschenanteil begünstigt das Attachment und die Integration der regenerativen Zellen und sorgt somit für eine Wundheilung, bei Vitalerhaltung der Pulpa bevorzugt gefolgt von einer die Pulpaeröffnung schliessende Hartsubstanzbildung.

Ein besonders gute Integration der regenerativen Zellen entsteht, wenn der durchschnittliche Porendurchmesser bzw. die Maschenweite zwischen 0,5  $\mu\text{m}$  und 200  $\mu\text{m}$ , vorzugsweise um 1  $\mu\text{m}$  bis 100  $\mu\text{m}$  liegt.

Vorteilhaft ist eine Membran, die Selbsthaftung an der Zahnhartsubstanz zeigt oder durch adhäsive Beschichtung an der Zahnhartsubstanz haftet, ohne die Pulpa zu gefährden, so dass die versiegelnde Überschichtung, die vorzugsweise wiederum Haftung an der Zahnhartsubstanz zeigt, wie z.B. Glasionomerzemente oder lighthärtende Glasionomerzemente, mit dem Pulpagewebe weder in direkten bzw. wegen der Undurchlässigkeit der Membran noch in indirekten Kontakt kommt.

Die erfindungsgemässe medizinische Membran bildet per se oder vorzugsweise nach hart abbindender Versiegelung bzw. Beschichtung eine vorzugsweise harte und dichte Barriere zwischen Pulpaeröffnung und angrenzender Zahnhartsubstanz einerseits und der über der Membran bzw. über der versiegelten bzw. überschichteten Membran aufgebauten Restauration andererseits, wobei letztere die fehlende Zahnhartsubstanz teilweise oder ganz ersetzt. Die per se vorhandene oder durch Überschichtung erzielte Undurchlässigkeit der Membran sorgt dafür, dass weder Stoffe von der Pulpa zur Restauration noch Stoffe von der Restauration zur Pulpa gelangen können. Die Membran ist daher per se oder nach Überschichtung dicht ge-

genüber einer Penetration von Flüssigkeiten wie Blut, Serum oder Wasser. Diese ist zudem biologisch dicht gegenüber Zellen und Mikroorganismen und soweit für die Biokompatibilität erforderlich chemisch dicht gegenüber Molekülen und Ionen, die die Pulpa- und Dentinregeneration stören.

Vorteilhaft ist es, wenn die Membran eine Fläche von weniger als  $100 \text{ mm}^2$ , bevorzugt weniger als  $50 \text{ mm}^2$  aufweist. Die üblicherweise in flächenmässig grösseren Einheiten angebotenen medizinischen Membranen sind für die Abdeckung von Pulpaeröffnungen nicht nur mangels Haftung, Dicke und Dichtigkeit vollkommen ungeeignet. Auch ein Zuschneiden derartiger Membranen auf die geeignete Grösse ist in der Praxis nicht durchführbar, da die Membranen sehr klein und zudem steril sein müssen und somit jegliches Zuschneiden und Anpassen einer ausgepackten Membran das Infektionsrisiko unannehmbar erhöht. Ein Aufheben der teuren Restmembranstücke ist aus Gründen der Sterilität abzulehnen.

Erst die Ausbildung der bekannten medizinischen bzw. zahnmedizinischen Membranen als Membranpads in einer applizierbaren Form ermöglicht den Einsatz in der Pulpa- und Dentinregeneration und erschliesst somit über eine gezielte Zellproliferation und Gewebeneubildung ein neues Gebiet, das sich als "guided pulp regeneration" bzw. "guided dentin regeneration" neben die bekannten Gebiete der "guided tissue regeneration" und "guided bone regeneration" stellt. Die Konfektionierung bekannter medizinischer Membranen zu Membranpads mit einer Fläche von weniger als  $100 \text{ mm}^2$ , bevorzugt weniger als  $50 \text{ mm}^2$ , die Veränderung der Membrankonstruktion und die weitergehende Abdichtung auf der pulpaabgewandten Seite stellen wesentliche erfinderische Schritte dar, die auch den Einsatz von bedingt durchlässigen Membranen für den Bereich der Pulpa- und Dentinregeneration erschliessen.

Positive praktische Ergebnisse wurden mit Membranpads erzielt, die weniger als 3 mm und vorzugswei-

se weniger etwa 0,5 mm dick sind. Da dünne Membranen eine Porosität bzw. Dichte aufweisen können, die für die Dentinregeneration ausreichend ist, werden wegen der verbesserten Adaptationsmöglichkeit bevorzugt dünne Membranen verwendet.

Da die Membranpads besonders vorteilhaft innerhalb von in der Regel konkaven Kavitäten oder Bruchflächen eingesetzt werden, wird vorgeschlagen, dass die Membranpads vorzugsweise rund oder oval ausgebildet sind. Eine derartige Membranpadform lässt sich optimal nach dem Exkavieren von Dentinkaries in die entstandene halbkugelförmige Kavität einlegen. Eine 1 bis 2 mm breite vorzugsweise haftende Auflagefläche auf der die Pulpaeröffnung umgebenden Zahnhartsubstanz ermöglicht eine sichere und vorerst dicht haftende Platzierung der Membran.

Vorteilhaft ist auch eine konkave oder konvexe Ausbildung der Membran. Die konkave, konvexe oder gerade Variante der Membran ermöglicht je nach Anwendungsfall eine kuppelartige Überdeckung der Pulpaeröffnung bzw. ein Anschmiegen der Membran an die Konkavität der bestehenden Kavität.

Eine bevorzugte Ausführungsform sieht vor, dass die Membran eine Trägerfolie aufweist, die biologisch und chemisch dicht ist und das eigentliche Membranpad vorzugsweise vollständig bedeckt oder allenfalls allseitig überragt, wobei der padfreie randständige Teil der Trägerfolie pulpaseitig vorzugsweise wie ein Schnellverband selbstklebend ist. Diese Trägerfolie erleichtert das genaue Positionieren des Membranpads innerhalb einer Kavität im Zahn. Ausserdem gewährt die Trägerfolie eine dichte, haftende Verbindung zur Zahnhartsubstanz und fungiert zugleich als Barriere gegenüber der Suprastruktur.

Gute Ergebnisse sind mit Membranen erzielbar, die aus einem nicht resorbierbaren Material, wie z.B. Polytetrafluoroethylen oder vorzugsweise Titan, hergestellt sind. Diese Membranen werden vom Körper nicht abgestossen und Titan eignet sich einerseits für die Herstellung po-

röser Strukturen und andererseits als undurchlässiges Material besonders gut.

Gute Ergebnisse sind auch mit Membranen erzielbar, die aus einem resorbierbaren Material, vorzugsweise Kollagen, hergestellt sind. Diese Membranen fördern ganz speziell das Attachment und die Integration von pulpalen Fibroblasten und anderen regenerativen Zellen und sind kurzfristig ausreichend dicht für eine versiegelnde, hartabbindende Überdeckung bzw. lassen sich mittels Trägerfolie biologisch und chemisch dicht ausgestalten.

Die Membranen werden vorzugsweise reissfest, aber schneidbar hergestellt. Eine weiche, tuchartige Ausbildung macht diese beliebig verform- und adaptierbar. Armierungen im Membrankörper oder Strukturmodifikationen sind beispielsweise durch Titanlaminierung oder ein anderes biologisch inertes Material zu erzielen. Eine individuelle dreidimensionale Form kann mit Membranen erzielt werden, die zum Beispiel dank Armierungen plastisch verformbar (bleitot) sind.

Bevorzugt ist die der Pulpa abgewandte und somit der Restauration zugewandte Oberfläche der Membran inert, so dass kein Verbund zur Restauration entsteht, um die Übertragung von Schrumpfkraften, die von der polymerisierenden Restauration ausgehen, auf die Membran vollständig zu vermeiden. Diese Inertie wird vorzugsweise durch Teflonisierung, Hydrophilie oder Verwendung eines nicht radikalischen Polymers erreicht.

In einer weiteren Ausführungsform bildet die der Pulpa abgewandte und somit der Restauration zugewandte Oberfläche der Membran einen mechanischen oder adhäsiven Verbund zur Restauration, um einen nahtlos dichten Verschluss der membrangestützten Pulpaüberdeckung zu gewährleisten. Dieser Verbund wird vorzugsweise durch Verzahnung, Verklettung, Homo- oder Kopolymerisation oder sekundär bzw. primär chemische Bindungen erreicht. Ein dichter, mechanischer und / oder adhäsiver Verbund zur Zahnhartsubstanz, insbesondere dem Dentin, wird vorzugs-

weise durch Mechanismen der Dentinhaftung, vorzugsweise nach Aktivierung des angrenzenden Dentins, erreicht. Auch dies kann durch eine Verzahnung, Verklettung, Homo- oder Kopolymerisation sowie sekundär oder primär chemische Bindungen erreicht werden.

Die innere, der Pulpa zugewandte und somit der Restauration abgewandte Oberfläche ist vorzugsweise biokompatibel, attachment- bzw. zellintegrationsfreundlich und steril.

Ausserdem können der Membran Wachstumsfaktoren oder "bone morphogenetic proteins" beigegeben oder mit der Membran pharmakologische Wirkungen, wie beispielsweise "soft" oder "hard" chemotherapeutische Wirkungen, erzielt werden, die unter anderem auf bakteriostatischen oder bakteriziden Effekten beruhen. Letztlich können auch gewebestimulierende Effekte, die zum Beispiel zur Tertiärdentinbildung führen, durch die spezielle Ausbildung der Membran unterstützt werden.

#### Kurze Beschreibung der Zeichnungen

Ausführungsbeispiele erfindungsgemässer medizinischer Membranen und deren Einsatz zur Pulpa- und Dentinregeneration sind in den Zeichnungen dargestellt und werden im folgenden näher erläutert.

Es zeigt:

Figur 1a eine kleine runde Membran mit runder, überlappender Trägerfolie,

Figur 1b eine kleine runde Membran mit runder Trägerfolie, die die Grösse der Membran hat,

Figur 1c eine kleine runde Membran ohne Trägerfolie,

Figur 2a eine grössere runde Membran mit runder, überlappender Trägerfolie,

Figur 2b eine grössere runde Membran mit runder Trägerfolie, die die Grösse der Membran hat,

Figur 2c eine grössere runde Membran ohne Trägerfolie,

Figur 3a eine grosse runde Membran mit runder, überlappender Trägerfolie,

5           Figur 3b eine grosse runde Membran mit runder Trägerfolie, die die Grösse der Membran hat,

Figur 3c eine grosse Runde Membran ohne Trägerfolie,

10           Figur 4a eine kleine quadratische Membran mit quadratischer, überlappender Trägerfolie,

Figur 4b eine kleine quadratische Membran mit quadratischer Trägerfolie, die die Grösse der Membran hat,

15           Figur 4c eine kleine quadratische Membran ohne Trägerfolie,

Figur 5a eine ovale Membran mit ovaler, überlappender Trägerfolie,

Figur 5b eine ovale Membran mit ovaler Trägerfolie, die die Grösse der Membran hat,

20           Figur 5c eine ovale Membran ohne Trägerfolie,

Figur 6a eine rechteckige Membran mit rechteckiger, überlappender Trägerfolie,

Figur 6b eine rechteckige Membran mit rechteckiger Trägerfolie, die die Grösse der Membran hat,

25           Figur 6c eine rechteckige Membran ohne Trägerfolie,

Figur 7 einen Schnitt durch einen Zahn mit rechtsseitiger Kavität,

30           Figur 8 einen Schnitt durch einen Zahn mit einer grossen und tiefen zweiflächigen Kavität,

Figur 9 einen Schnitt durch einen Zahn mit tieferer rechtsseitiger Kavität,

Figur 10 eine dreidimensionale Darstellung eines Zahnes mit Kavität und applizierter Membran,

35           Figur 11 einen Schnitt durch einen Zahn mit applizierter Membran und eingesetzter Füllung,

Figur 12 einen vergrösserten Ausschnitt aus der Figur 11 und

Figur 13 ein Applikationsinstrument für eine medizinische Membran.

5

### Weg zur Ausführung der Erfindung

Die Figuren 1 bis 6 zeigen verschiedene Ausführungsformen von Membranen 1 bis 6, die jeweils aus einem porösen Membranteil 7 bis 12 und einer dichten Trägerfolie 13 bis 18 bestehen. Die Trägerfolie 13 bis 18 ist jeweils grösser als das Membrananteil 7 bis 12 ausgeführt, so dass sie über den Randbereich des Membran-

10

teils 7 bis 12 übersteht. Die Trägerfolie 13 bis 18 kann aber auch gleich gross wie die Membran 7 bis 12 sein (13' bis 18'). Die Funktion der Trägerfolie 13 bis 18 bzw. 13' bis 18' kann aber auch durch eine Beschichtung der Membran in situ übernommen werden, nachdem die Membran ohne

15

Trägerfolie 7' bis 12' primär haftend auf den die Zahnhartsubstanz umgebenden Dentinbereich aufgebracht worden ist.

20

Die in den Figuren 1 bis 6 gezeigten medizinischen Membranen sind nur Ausführungsbeispiele für häufig verwendbare Formen. Je nach Anwendungsfall können auch andere Formen medizinischer Membranen mit und ohne Trägerfolie bzw. mit und ohne Überschichtung verwendet bzw. angewandt werden.

25

Diese medizinischen Membranen 1 bis 6 dienen dazu, in Kavitäten den Bereich abzudecken, in dem die Pulpa eröffnet ist. Beispiele für derartige Kavitäten sind in den Figuren 7 bis 9 dargestellt. In der Figur 7 ist eine Kavität 19 an einem Zahn 20 gezeigt, die im Bereich 21 die Pulpa 22 schneidet. Hierbei entsteht eine

30

Schnittfläche 23, die im vorliegenden Fall so ausgebildet ist, dass zumindest ein 1 bis 2 mm breiter ringförmiger Bereich aus Dentin um die angeschnittene Pulpa 22 in der

35

Ebene der Schnittfläche 23 liegt. Dieser, die offene Pulpa umgebende Bereich, dient als Fläche zur Auflage einer der Membranen 1 bis 6.

Die Figur 8 zeigt eine andere Kavität 24 an einem Zahn 25, durch die der linke Ast der Pulpa 26 geschnitten ist. Auch diese Kavität 24 ist so ausgebildet, dass um den Schnittbereich 27 der Pulpa 26 eine zumindest ringförmige Auflagefläche 28 aus Dentin verbleibt.

Die Figur 9 zeigt eine durch eine Kavität 29 seitlich angeschnittene Pulpa 30 eines Zahnes 31. Hierbei liegt die Schnittfläche 32 zwischen Kavität 29 und Pulpa 30 in einer senkrechten Ebene, wobei ebenfalls um den Schnittbereich 33 eine zumindest ringförmige Auflagefläche 34 aus Dentin vorgesehen ist.

Die ausgebildete Auflagefläche um die angeschnittene Pulpa kann auch schräg im Zahn liegen und wird je nach Situation unterschiedlich ausgebildet sein. Daher gibt es verschiedene vorgefertigte, steril abgepackte Membranpads 1 bis 6, die verschieden geformt sind, um bei unterschiedlichsten Einsatzsituationen applizierbar zu sein.

Die Applikation eines derartigen Membranpads 1 in der Kavität 35 eines Zahnes 36 ist in der Figur 10 genauer dargestellt. Beim Ausbilden der Kavität 35 wurde im Bereich 37 die Pulpa 38 angeschnitten. Es wurde daher eine waagerechte Fläche 39 um den Schnittbereich 37 herum ausgebildet und auf diese waagerechte Fläche wurde die Membran 1 mit dem porösen Membranteil 7 nach unten aufgelegt. Dabei ist darauf zu achten, dass das poröse Membranteil 7 den Auflagebereich 37 zwischen Kavität 35 und Pulpa 38 leicht überdeckt. Mit der Trägerfolie 13 wird das Membranteil 7 anschliessend an die Fläche 39 angedrückt. Die Trägerfolie ist an ihrer Unterseite, das heisst an der Seite, die auf der Zahnfläche 39 aufliegt, adhäsiv oder klebend ausgebildet, so dass eine sichere Fixierung des aufgetragenen Membranpads gewährleistet ist.



Die Schnittzeichnung in Figur 11 zeigt den in Figur 10 dargestellten Zahn 36 mit aufgelegtem Membranpad 1 und darüber in der Kavität 35 eingebrachter Füllung 40. In dieser Figur ist die Auflage des Membranteils 7 auf einem Rand zwischen der Kavität 35 und der Pulpa 38 zu erkennen. Die Trägerfolie 13 liegt oberhalb des Membranteils 7. Sie ist so ausgebildet, dass sie an die untere Seite der Kavität 35 andrückbar ist und für eine Abdichtung zwischen der Füllung 40 und der Pulpa 38 sorgt. Wichtig ist hierbei die Abdichtung der Defektränder durch eine geeignete Adaption der Ränder des Membranpads 1, damit das seitliche Eindringen von unerwünschten Stoffen, z.B. bei der Überschichtung mit einem an der Zahnhartsubstanz haftenden, hart abbindenden Versiegler wie z.B. ein lichthärtender Glasionomerzement bzw. bei der Restauration des Zahnhartsubstanzdefektes 40, verhindert wird.

Die Schnittzeichnung in Figur 12 zeigt den in Figur 10 dargestellten Zahn 36 mit einem aufgelegten Membranpad, der nach dem Bilayerprinzip konstruiert ist und keine Trägerfolie aufweist. Die Abdichtung erfolgt innerhalb der Kavität 35 primär durch die Membran im Bereich des Dentins, das die Pulpaeröffnung umgibt. Die Membran ist mit einem am Dentin der Kavität 35 selbsthaftenden, mit licht härtendem Glasiomerzement 39 in situ überschichtet. Der Zahnhartsubstanzdefekt ist mit der Restauration 40, zwingend adhäsiv und dicht, ergänzt.

Die Figur 13 zeigt eine Vorrichtung 40 zur Applikation einer medizinischen Membran 1 in einer Dentinkavität 41 eines Zahnes 42, welche die Pulpa 43 schneidet. Die Vorrichtung 40 umfasst einen Griff 44, an welchem eine Passform 45 ansteckbar und abnehmbar angebracht ist. Bevorzugt weist die Passform 45 eine der Kavität entsprechende Form z.B. kugelförmig oder plan auf, um ein Andrücken der medizinischen Membran zu erlauben, so dass kein Randspalt entsteht und ein Überschichten mit z.B. lichthärtendem Glasionomerzement möglich ist. In ei-

ner bevorzugten Ausführungsform besteht die Passform 45 aus einem Material z.B. Komposit, Keramik oder Kunststoff, welches nach Erhärtung in der Kavität verbleibt und Teil der Füllung wird. Die Passform 45 ist so am Griff 44 der Vorrichtung 40 angebracht, dass sie für den Operateur leicht aufsetzbar und abnehmbar ist.

Der gewünschte Durchmesser der Pulpapads 1 bis 6 bewegt sich zwischen 1 mm und 10 mm, je nach Grösse der Schnittfläche der Pulpa bzw. der Kavität. Für eine ausreichende zirkuläre Abdichtung wird eine ca. 1 bis 2 mm breite Zone um die offene Pulpa herum benötigt. Dadurch soll jeglicher Kontakt der offenen Pulpa im Randbereich mit fremden und toxischen Materialien a priori verhindert werden.

Die eingesetzten Membranen werden mit der Zeit regelrecht "eingemauert" zwischen dem Überschichtungsmaterial bzw. dem Füllungsmaterial oben und dem neu gebildeten Tertiärdentin unten an der der Pulpa zugewandten Seite oder diese werden im Laufe der Zeit resorbiert. Dicht eingeschlossen kann das Membranpad unbegrenzte Zeit in situ belassen werden und wird so zu einem Teil der Unterfüllung.

Die untere Seite des Pulpapads entspricht dem Aufbau bekannter medizinischer Membranen, wobei ein durchschnittlicher Porendurchmesser zwischen 1  $\mu\text{m}$  und 100  $\mu\text{m}$  und ein Porenanteil von über 50% bevorzugt sind. Dieser Porendurchmesser bietet den regenerativen Zellen und den extrazellulären Substanzen wie z. B. Fibrin einen festen Halt während der gesamten Wundheilung. Entlang den Fibrinfäden gelangen die regenerativen Zellen bis an die Membranoberfläche.

Die erfolgreiche Behandlung hängt davon ab, ob chirurgisch steril, das heisst ohne Keimbelastung für die Pulpa, gearbeitet wird und die Pulpa ausser mit der sterilen Membran keinem Kontakt mit Füllungsmaterialien bzw. von aussen penetrierenden Mikroorganismen ausgesetzt wird. Ausserdem ist darauf zu achten, dass der poröse

Membranteil absolut dicht am Dentin anliegt. Die Membran kann hierbei je nach Kavität auf die Pulpa plan oder als konvexes bzw. konkaves Membranteil aufgelegt werden. Bevorzugt ist eine erfindungsgemässe Membranen steril verpackt, um ein steriles Arbeiten zu erlauben.

Die beschriebenen Membranpads sind für die medizinische Zahnbehandlung von grösster Bedeutung, da bisher bei Pulpaeröffnungen keine primäre Wundheilung erreicht werden konnte, sondern durch Aufschichtung von  $\text{Ca}(\text{OH})_2$ , eine die Pulpa belastende Nekrose in dem darunter liegenden Pulpagewebe verursacht wird, unter deren "Schutz" sich dann im Rahmen einer Entzündungsreaktion Tertiärdentin bilden kann. Dies gelingt aber nur bei jungen Patienten mit einer hohen pulpalen Regenerationsbereitschaft. Da die Pulpa keinen Kollateralkreislauf besitzt und nur zu einer begrenzten Abwehrleistung fähig ist, übersteigen bereits grössere Wundquerschnitte die Regenerationsfähigkeit. Bei älteren Patienten, bei denen die Anzahl der dentinbildenden Stammzellen nur noch gering ist, war bisher selten mit einem Erfolg zu rechnen.

Die erfindungsgemässen Membranpads bieten im Zahninneren ideale Voraussetzungen für eine primäre Wundheilung der eröffneten Pulpa. Der sterile, dichte Abschluss, der Verzicht auf eine die Pulpa belastende Wundbehandlung, die die Wundheilung stimulierende Struktur, die mechanische Festigkeit und die Möglichkeit, den Zahnhartsubstanzdefekt sofort randdicht zu verschliessen und zu ergänzen machen es möglich, dass bei einer Pulpaeröffnung auch sehr grosse Wundflächen oder sogar mehrere an derselben Pulpa erfolgreich behandelt werden können.

Während in der vorliegenden Anmeldung bevorzugte Ausführungen der Erfindung beschrieben sind, ist klar darauf hinzuweisen, dass die Erfindung nicht auf diese beschränkt ist und in auch anderer Weise innerhalb des Umfangs der folgenden Ansprüche ausgeführt werden kann.

Patentansprüche

1. Medizinische Membran (1-6) zur Anordnung  
in einer Kavität im Dentin eines Zahnes zum Abdecken ei-  
5 ner Pulpaeröffnung.

2. Medizinische Membran (1-6) nach Anspruch  
1, dadurch gekennzeichnet, dass sie für einen Versiegler  
oder für Zement im wesentlichen undurchlässig ist.

3. Medizinische Membran (1-6) nach einem der  
10 vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie  
mindestens eine aufgerauhte Oberfläche besitzt.

4. Medizinische Membran (1-6) nach einem der  
vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die  
aufgerauhte Oberfläche porös und/oder netzartig aufgebaut  
15 ist.

5. Medizinische Membran (1-6) nach Anspruch  
4, dadurch gekennzeichnet, dass der Porenanteil oder Ma-  
schenanteil der porösen und/oder netzartigen Oberfläche  
mehr als zwanzig Prozent beträgt.

6. Medizinische Membran (1-6) nach einem der  
20 Ansprüche 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, dass der  
durchschnittliche Porendurchmesser und/oder die Maschen-  
weite zwischen  $0,5 \mu\text{m}$  und  $200 \mu\text{m}$  liegt.

7. Medizinische Membran (1-6) nach Anspruch  
25 6, dadurch gekennzeichnet, dass der durchschnittliche Po-  
rendurchmesser bzw. die durchschnittliche Maschenweite  
zwischen  $1 \mu\text{m}$  und  $100 \mu\text{m}$  liegt

8. Medizinische Membran (1-6) nach einem der  
vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie an  
30 der Zahnhartsubstanz selbsthaftend ist oder durch adhäsive  
Beschichtung an der Zahnhartsubstanz haftet.

9. Medizinische Membran (1-6) nach einem der  
vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass diese  
eine Fläche von weniger als  $100 \text{ mm}^2$  besitzt.

10. Medizinische Membran (1-6) nach Anspruch  
35 9, dadurch gekennzeichnet, dass diese eine Fläche von we-  
niger als  $50 \text{ mm}^2$  besitzt.

11. Medizinische Membran (1-6) nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran (1-6) weniger als 3 mm dick ist.

12. Medizinische Membran (1-6) nach Anspruch 5 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran (1-6) weniger als 0,5 mm dick ist.

13. Medizinische Membran nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran (1-6) rund oder oval ausgebildet ist.

10 14. Medizinische Membran nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran (1-6) konvex oder konkav gebogen ist.

15 15. Medizinische Membran (1-6) nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran (1-6) Verstärkungen aufweist, die die Membran plastisch verformbar machen.

20 16. Medizinische Membran nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran (1-6) eine Trägerfolie (13-18) aufweist, die eine Seite der Membran teilweise oder ganz abdeckt und/oder überlappt.

25 17. Medizinische Membran (1-6) nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran (1-6) eine überlappende Trägerfolie (13-18) aufweist, die im Bereich der Überlappung am Dentin haftet.

30 18. Medizinische Membran (1-6) nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran (1-6) eine Trägerfolie (13-18) aufweist, die mit Restaurationsmaterialien keinerlei haftende Verbindung eingeht.

19. Medizinische Membran nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran (1-6) eine Trägerfolie (13-18) aufweist, die mit Restaurationsmaterialien eine haftende Verbindung eingeht.

35 20. Medizinische Membran (1-6) nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die

Membran aus einem nicht-resorbierbaren Material, vorzugsweise Polytetrafluoroethylen oder Titan, hergestellt ist.

21. Medizinische Membran (1-6) nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die  
5 Membran aus einem resorbierbaren Material hergestellt ist.

22. Medizinische Membran (1-6) nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran aus Kollagen hergestellt ist.

10 23. Medizinische Membran (1-6) nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran mit Wirkstoffen bzw. Wachstumsfaktoren versehen ist, die einen bakteriostatischen oder bakteriziden Effekt haben oder ein Zellattachment, eine Zellintegration  
15 bzw. eine Gewebeneubildung stimulieren.

24. Medizinische Membran (1-6) nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie für Ionen und Moleküle undurchlässig ist.

25. Ein Satz medizinischer Membranen (1-6)  
20 nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass dieser unterschiedlich grosse Membranen, die kleiner als 50 mm<sup>2</sup> sind, umfasst.

26. Verfahren zur Applikation einer medizinischen Membran in der Zahnmedizin, das folgende Schritte  
25 umfasst:

a) Positionieren der Membran auf den Bereich einer Kavität, in dem die Pulpa eröffnet ist und

b) Überschichtung der Membran mit einem Restaurationmaterial.

30 27. Verfahren nach Anspruch 26, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran auf dem Dentin, das eine Pulpaeröffnung umgibt, aufliegt.

28. Vorrichtung zur Applikation einer medizinischen Membran (1-6) in einer Kavität eines Zahnes, die  
35 einen Griff und eine abnehmbare Passform umfasst.

29. Vorrichtung nach Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, dass die abnehmbare Passform zum Verbleiben

in der Kavität und zum Einbetten in einer Füllung in der Kavität verwendbar ist.

30. Kit zur Behandlung von Pulpaeröffnungen umfassend mindestens eine medizinische Membran (1-6) der Ansprüche 1-24 und eine Vorrichtung zur Applikation einer medizinischen Membran in einer Kavität der Ansprüche 28 und 29.

Fig. 1a

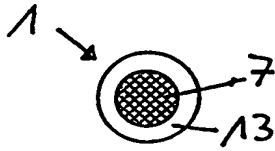


Fig. 1b



Fig. 1c



Fig. 2a

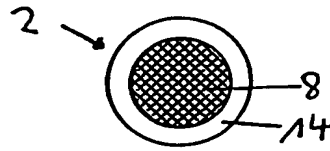


Fig. 2b



Fig. 2c

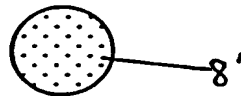


Fig. 3a

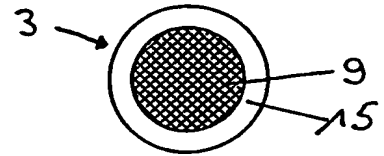


Fig. 3b

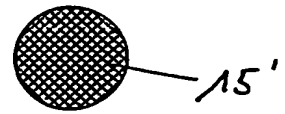


Fig. 3c

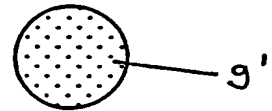


Fig. 4a

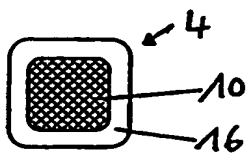


Fig. 4b



Fig. 4c



Fig. 5a

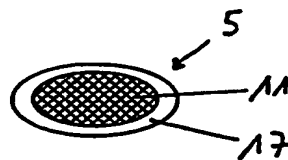


Fig. 5b



Fig. 5c



Fig. 6a

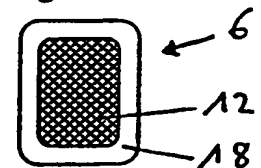


Fig. 6b

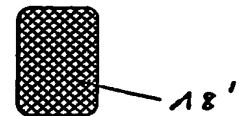
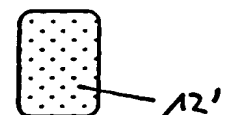
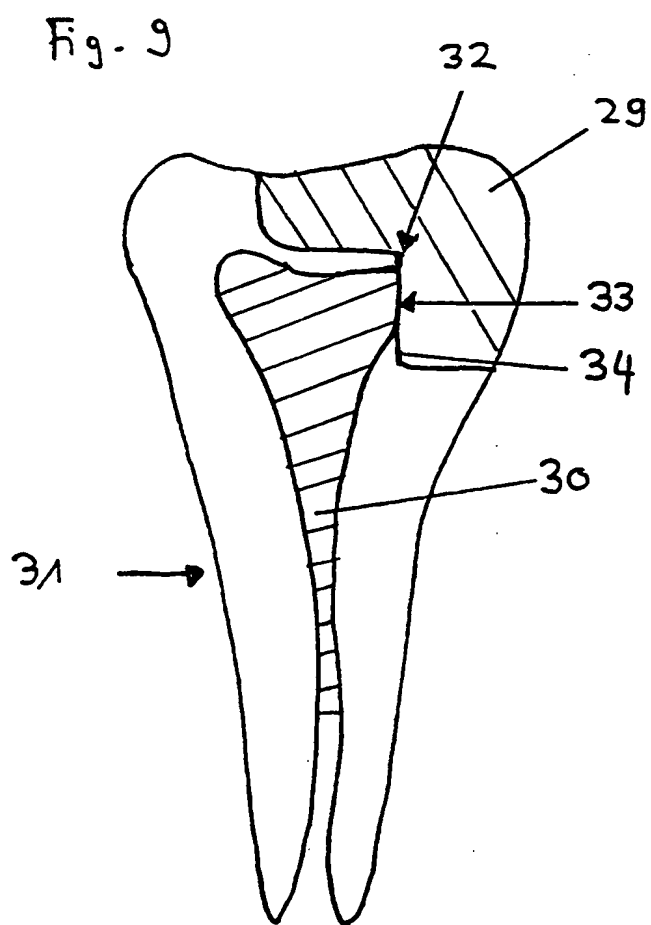
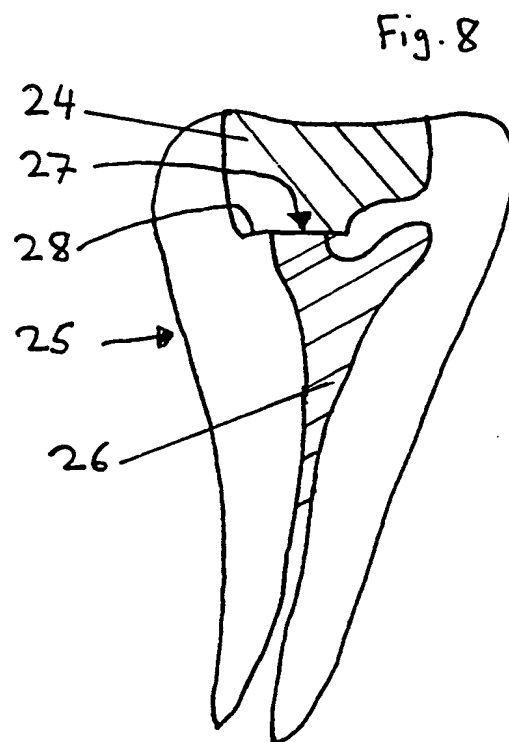
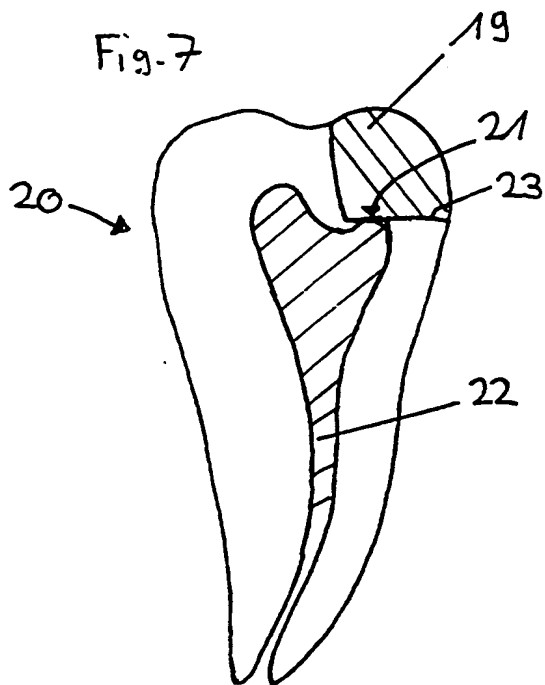


Fig. 6c







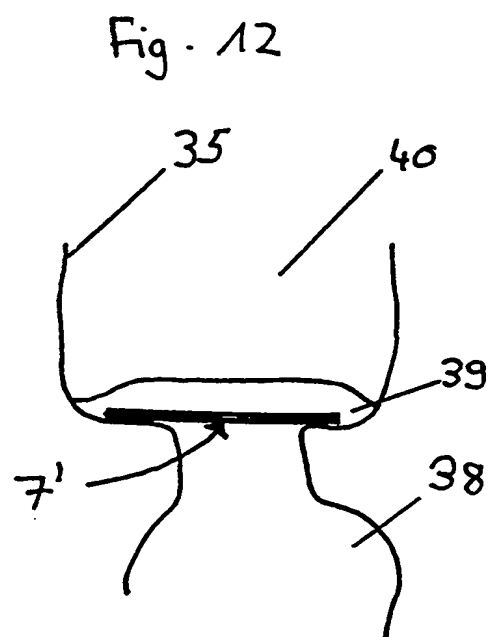
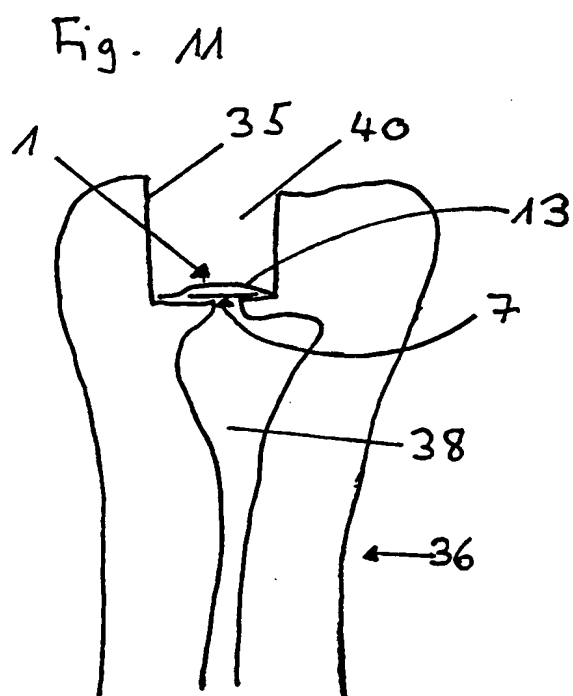
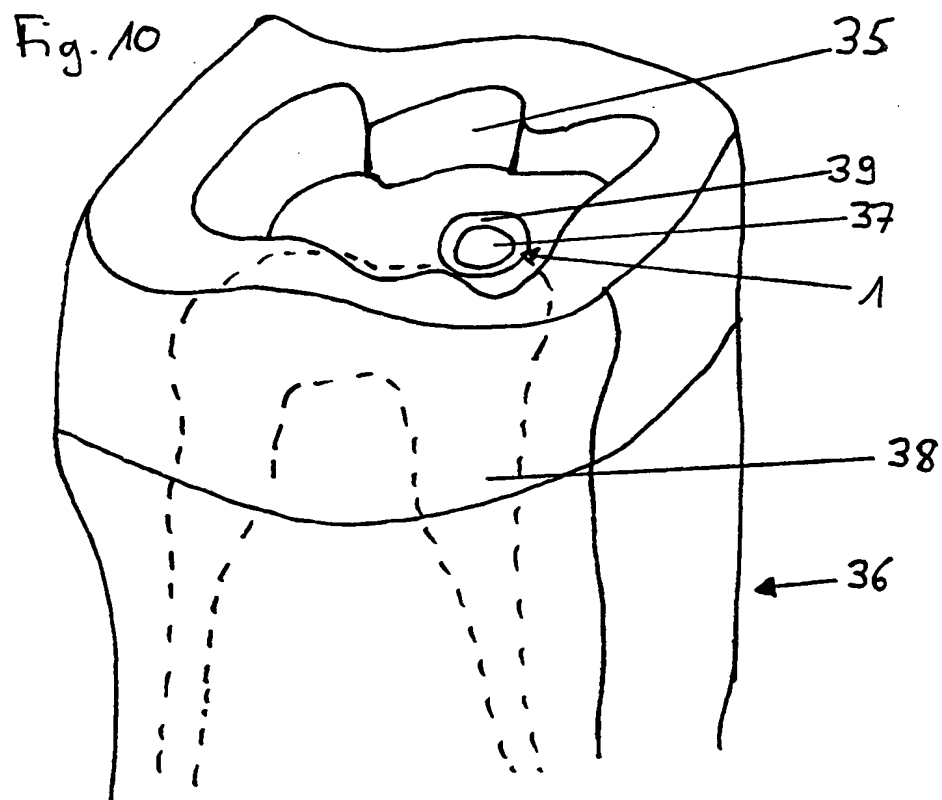


Fig. 13

